

Masukan paling lambat tanggal **16 Desember 2022** melalui email
subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 20...
TENTANG
PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, serta untuk menjamin dan memastikan fasilitas pembuatan dan fasilitas distribusi kosmetik telah menerapkan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam pembuatan dan peredaran kosmetik dengan mengedepankan kelestarian lingkungan yang keberlanjutan, perlu dilakukan pengawasan terhadap kegiatan pembuatan dan peredaran kosmetik secara komprehensif;
- b. bahwa pengaturan mengenai pengawasan produksi dan peredaran kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetik, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

- a. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- b. Kosmetik Isi Ulang adalah Kosmetik yang dikemas kembali ke dalam wadah sesuai dengan permintaan konsumen yang dilakukan di fasilitas isi ulang Kosmetik.
- c. Fasilitas Isi Ulang Kosmetik adalah sarana yang digunakan oleh pemilik nomor notifikasi atau pelaku usaha di bidang Kosmetik yang bekerja sama dengan pemilik nomor notifikasi untuk melakukan kegiatan penjualan Kosmetik Isi Ulang.
- d. Pengawasan adalah serangkaian tindakan atau kegiatan untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik dengan cara mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya.
- e. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

- f. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan dan pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
- g. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
- h. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
- i. Tempat Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Kosmetik berupa gudang, ruangan, lemari, dan/atau rak.
- j. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetik.
- k. Distributor adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukkan dari produsen, pemasok, atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetik.
- l. Agen adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Kosmetik.
- m. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Kosmetik berdasarkan surat perintah tugas.
- n. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II TATA LAKSANA PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pemeriksaan

Paragraf 1 Umum

Pasal 2

Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. fasilitas; dan/atau
- b. Kosmetik.

Pasal 3

(1) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan secara:

- a. rutin; atau
- b. insidental.

- (2) Pemeriksaan secara rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan fasilitas Pembuatan dan distribusi dalam melakukan kegiatan Pembuatan dan peredaran Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemeriksaan secara insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
 - a. hasil pengawasan; dan/atau
 - b. informasi adanya indikasi pelanggaran.

Paragraf 2
Pemeriksaan terhadap Fasilitas

Pasal 4

- (1) Pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. fasilitas Pemilik Nomor Notifikasi; dan/atau
 - b. fasilitas distribusi.
- (2) Fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Fasilitas Isi Ulang Kosmetik.

Pasal 5

Fasilitas Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a terdiri atas:

- a. industri Kosmetik;
- b. importir; dan
- c. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi di wilayah Indonesia.

Pasal 6

Selain pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, pemeriksaan juga dapat dilakukan terhadap fasilitas:

- a. industri Kosmetik penerima kontrak produksi; dan/atau
- b. industri Kosmetik di luar negeri yang produknya diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Paragraf 3

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Pemilik Nomor Notifikasi

Pasal 7

- (1) Pemeriksaan fasilitas industri Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi perizinan berusaha di bidang Kosmetik;
 - b. penerapan CPKB;
 - c. pemenuhan persyaratan dokumen informasi produk; dan
 - d. dokumen rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik.
- (2) Dokumen rekapitulasi pelaksanaan produksi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat 1 huruf d berlaku untuk industri Kosmetik yang memiliki izin edar melalui pemberian 1 (satu) nomor notifikasi sesuai dengan Peraturan Badan

Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik.

- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Pemeriksaan importir yang bergerak di bidang Kosmetik dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b dan huruf c dilakukan terhadap:
 - a. dokumen administrasi perizinan berusaha di bidang Kosmetik;
 - b. dokumen teknis:
 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran;
 2. catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetik;
 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;
 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan;
 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh pertinggal; dan
 6. surat keterangan impor untuk setiap Kosmetik impor;
 7. dokumen informasi produk.
 - c. kualifikasi penanggung jawab teknis; dan
 - d. tempat penyimpanan.
- (2) Pemenuhan dokumen teknis berupa prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b angka 3 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Tempat Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf d berupa gudang, Importir dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi wajib:
 - a. menggunakan gudang dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan yang tercantum dalam rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan
 - b. merancang gudang sesuai dengan kondisi penyimpanan dan kapasitas penyimpanan yang memadai.
- (2) Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 10

- (1) Kondisi penyimpanan yang memadai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b wajib sesuai dengan keterangan dan/atau informasi yang tercantum dalam penandaan.
- (2) Dalam hal pada penandaan tidak mencantumkan kondisi penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kosmetik wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan untuk menjamin keamanan dan stabilitas Kosmetik.

Pasal 11

- (1) Kualifikasi penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf c yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis importir yang bergerak di bidang Kosmetik wajib memenuhi ketentuan paling rendah sarjana strata 1 (satu) di bidang:
 - a. ilmu farmasi;
 - b. ilmu kedokteran, kecuali kedokteran hewan;
 - c. ilmu biologi; atau
 - d. ilmu kimia.
- (2) Data penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ijazah;
 - b. perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan importir.
- (3) Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, penanggung jawab teknis dapat menunjuk pengganti sebagai penanggung jawab teknis sementara dengan kualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 12

- (1) Kualifikasi penanggung jawab teknis dalam Pasal 8 ayat (1) huruf c yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi wajib memenuhi ketentuan paling rendah tenaga teknis kefarmasian.
- (2) Data penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ijazah;
 - b. perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi.
- (3) Dalam hal penanggung jawab teknis tidak dapat melaksanakan tugas, penanggung jawab teknis dapat menunjuk pengganti sebagai penanggung jawab teknis sementara sesuai dengan kualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Paragraf 4

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Distribusi

Pasal 13

- (1) Pemeriksaan fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dilakukan terhadap:
 - a. Distributor;
 - b. Agen;
 - c. sub Distributor atau sub Agen;
 - d. grosir;
 - e. pengecer;
 - f. fasilitas pelayanan kesehatan;
 - g. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - h. salon dan spa; dan

- i. penjualan langsung secara satu tingkat atau penjualan langsung secara multi tingkat.
- (2) Pengecer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan Pelaku Usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Kosmetik secara langsung kepada konsumen.
- (3) Pengecer sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. toko modern;
 - b. toko Kosmetik; dan
 - c. pasar tradisional.
- (4) Toko modern sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan toko dengan sistem pelayanan mandiri, menjual berbagai jenis barang secara eceran yang berbentuk minimarket, supermarket, department store, hypermarket, atau grosir yang berbentuk perkulakan.
- (5) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g merupakan sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
- (6) Penjualan langsung secara satu tingkat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i merupakan penjualan Kosmetik yang tidak melalui jaringan pemasaran berjenjang.
- (7) Penjualan langsung secara multi tingkat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i merupakan penjualan Kosmetik melalui jaringan pemasaran berjenjang yang dikembangkan oleh penjual langsung yang bekerja atas dasar komisi dan/atau bonus berdasarkan hasil penjualan Kosmetik kepada konsumen.

Pasal 14

- (1) Pemeriksaan terhadap Distributor dan Agen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf a dan huruf b, dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi perizinan berusaha di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. pemenuhan dokumen distribusi.
- (2) Pemenuhan dokumen distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
 - a. dokumen pengadaan; dan
 - b. catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetik.
- (3) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus:
 - a. mengikuti kaidah *First In First Out* dan/atau *First Expired First Out*; dan
 - b. memuat keterangan paling sedikit mengenai:
 1. tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran;
 2. nama penerima;
 3. nomor *batch*; dan
 4. jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran.

Paragraf 5
Pemeriksaan terhadap Fasilitas Isi Ulang Kosmetik

Pasal 15

Pemeriksaan Fasilitas Isi Ulang Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) dilakukan terhadap:

- a. penerapan sanitasi dan hygiene;
- b. dokumen teknis; dan/atau
- c. tempat penyimpanan.

Pasal 16

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 yang melakukan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik wajib memperoleh persetujuan dari Kepala Badan POM melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.
- (2) Permohonan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan proposal permohonan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Untuk memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik harus memenuhi persyaratan berupa:
 - a. Kosmetik yang diedarkan di Fasilitas Isi Ulang merupakan Kosmetik yang telah memiliki nomor notifikasi;
 - b. Fasilitas Isi Ulang Kosmetik; dan
 - c. dokumen perjanjian kerja sama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasi.
- (4) Berdasarkan permohonan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan Kosmetik melakukan pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3), Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik wajib memenuhi ketentuan:
 - a. menerapkan sanitasi dan hygiene;
 - b. memiliki dokumen teknis dan/atau
 - c. memiliki Tempat Penyimpanan yang memadai.
- (2) Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
 - a. prosedur tertulis dan catatan pemeriksaan kesehatan personil;
 - b. prosedur tertulis dan catatan penjualan;
 - c. prosedur tertulis dan catatan pemakaian, pembersihan, dan pemeliharaan peralatan;
 - d. prosedur tertulis dan catatan pembersihan wadah;

- e. prosedur tertulis dan catatan pengadaan; dan
 - f. catatan persediaan/kartu stok.
- (3) Tempat Penyimpanan yang memadai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (4) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3).

Paragraf 6
Pemeriksaan terhadap Kosmetik

Pasal 18

- (1) Pemeriksaan terhadap Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b meliputi pemeriksaan terhadap:
- a. legalitas Kosmetik;
 - b. keamanan, manfaat, dan mutu Kosmetik;
 - c. penandaan dan klaim Kosmetik; dan/atau
 - d. iklan Kosmetik.
- (2) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Kosmetik Isi Ulang.

Pasal 19

- (1) Kosmetik yang diedarkan sebagai Kosmetik isi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) hanya dapat dibuat dan diedarkan sesuai dengan kategori Kosmetik yang meliputi:
- a. sabun mandi (cair);
 - b. sabun mandi antiseptik (cair);
 - c. sabun cuci tangan (cair);
 - d. sampo;
 - e. sampo ketombe; dan
 - f. kondisioner.
- (2) Kategori Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak diperbolehkan untuk sediaan bayi.
- (3) Kosmetik Isi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) yang diedarkan kepada konsumen wajib mencantumkan informasi pada penandaan.
- (4) Informasi pada penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
- a. nama Kosmetik;
 - b. nomor notifikasi;
 - c. nomor *batch*;
 - d. nama dan alamat produsen;
 - e. tanggal pengisian; dan
 - f. tanggal kedaluwarsa.

Bagian Kedua
Tanggung Jawab Pemilik Fasilitas

Pasal 20

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetik yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan.

- (2) Pelaku Usaha distribusi dan pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik wajib bertanggung jawab terhadap Kosmetik yang didistribusikan.
- (3) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi penjaminan terhadap:
 - a. Kosmetik yang didistribusikan telah dinotifikasi;
 - b. Kosmetik belum melampaui masa kedaluwarsa pada saat didistribusikan; dan
 - c. Kosmetik disimpan secara baik.
- (4) Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) termasuk Kosmetik yang diedarkan sebagai Kosmetik isi ulang.
- (5) Kosmetik yang diedarkan sebagai Kosmetik isi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus disimpan dalam kemasan asli.

Pasal 21

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan kegiatan Pembuatan, importasi atau distribusi kepada Kepala Badan c.q. pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik setiap 6 (enam) bulan sekali.
- (2) Laporan kegiatan Pembuatan, importasi atau distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 22

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib menyimpan Kosmetik yang dibuat dan/atau diedarkan sebagai contoh pertinggal.
- (2) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetik.
- (3) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap nomor *batch* Kosmetik.
- (4) Dalam hal Kosmetik memiliki beberapa ukuran kemasan, contoh pertinggal disimpan dalam bentuk ukuran kemasan terkecil sepanjang memiliki nomor *batch* dan spesifikasi kemasan yang sama.
- (5) Jumlah Kosmetik untuk contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman cara pembuatan Kosmetik yang baik.

Bagian Ketiga Pelaksanaan Pengawasan

Pasal 23

- (1) Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan oleh Petugas.
- (2) Petugas dalam melakukan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. tanda pengenal; dan
 - b. surat tugas dari pejabat berwenang.

Pasal 24

Dalam melaksanakan pengawasan, Petugas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan;
- b. memeriksa dokumen atau catatan lain, termasuk dalam bentuk elektronik, yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan, termasuk mengambil, menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. mengambil gambar (foto atau video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi, penyimpanan, pengangkutan, Peredaran, pengelolaan informasi, dan/atau perdagangan Kosmetik;
- d. menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap fasilitas angkutan yang patut diduga digunakan dalam pengangkutan Kosmetik;
- e. memeriksa penerapan CPKB;
- f. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetik;
- g. memeriksa iklan Kosmetik;
- h. membuka dan meneliti kemasan Kosmetik;
- i. mengambil contoh Kosmetik, termasuk kemasan, bahan baku, Produk Ruahan, dan Produk Antara;
- j. melakukan identifikasi, deteksi, pemantauan, dan evaluasi serta pengendalian kegiatan iklan terhadap perdagangan Kosmetik melalui sistem elektronik;
- k. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan; dan/atau
- l. melakukan pengamanan setempat terhadap Kosmetik yang diduga tidak memenuhi persyaratan.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 25

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Pasal 10 ayat (1), Pasal 10 ayat (2), Pasal 11 ayat (1), Pasal 12 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 17 ayat (1), Pasal 19, Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 21 ayat (1), Pasal 22 ayat (1), dan/atau Pasal 22 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara;
 - c. penarikan Kosmetik dari Peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetik;

- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pencabutan nomor notifikasi;
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - h. pembekuan sertifikat CPKB;
 - i. pencabutan sertifikat CPKB, surat keterangan penerapan CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB; dan/atau
 - j. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (2) Sanksi administratif berupa pemberian rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf j berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan

Pasal 26

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

Kosmetika yang telah memiliki nomor notifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus dimaknai sebagai Kosmetik sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

Pasal 28

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 29

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 20... NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN
KOSMETIK

Format proposal pengajuan permohonan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik

**PROPOSAL
PENGAJUAN PERMOHONAN PENJUALAN KOSMETIK
DI FASILITAS ISI ULANG KOSMETIK
PT.**

- I. Pendahuluan
- II. Ketentuan Umum
- III. Personalia
- IV. Bangunan dan Fasilitas
- V. Peralatan
- VI. Sanitasi dan Higiene (Personalia, Bangunan, Peralatan dan Perlengkapan serta Kemasan)
- VII. Proses Pengisian Ulang
- VIII. Pengawasan Mutu
- IX. Dokumentasi (*Standar Operating Procedure* (SOP) dll)
- X. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk
- XI. Pedoman Konsumen (bila ada)
- XII. Lampiran (bila ada)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

II. LAPORAN PEMBUATAN/IMPORTASI/DISTRIBUSI KOSMETIK

No	Nama Kosmetik	Bentuk Sediaan	Nomor Notifikasi	Kemasan	Stock Awal	Jumlah yang Diproduksi / Diimpor		Jumlah yang Didistribusikan		Stock Akhir
						Nomor <i>Batch</i>	Jumlah	Nomor <i>Batch</i>	Jumlah	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO